



AUTOCLAVE 150 y 200 LITROS



INDICE

AUTOCLAVE 200 LITROS	1
1. Descripción general	3
1.1 Partes	3
1.2 Aplicación:	3
2. Instrucciones de funcionamiento	3
2.1 Antes de usar la autoclave por primera vez	3
2.2 Precauciones básicas	4
Advertencias.	4
2.3 funcionamiento	4
2.3.1 del equipo	4
2.3.2 Del panel de control	5
3. Menú de opciones	5
3.1 Imprimir Datos	6
3.2 Tipo de ciclo	6
3.3 Tiempos de operación	6
3.4 Parámetros	7
3.5 Drenar acumulador	7
4. Operación	7
5. Sistemas de seguridad	8
5.1 Protección por sobrepresion (análogo)	8
5.2 Protección por sobrepresion (digital)	8
5.3 Protección por sobretemperatura	8
5.4 Proteccion Manual	8
6. Características y Especificaciones	9
6.1 Tabla de especificaciones	9
7. Recomendaciones y cuidados	10
8. Fallas en operación y causa del problema	11
9. Garantía y servicio técnico	11

1. Descripción general

1.1 Partes

La autoclave Maxitherm de 200 litros consta de las siguientes partes:

- 1) carcasa
- 2) panel de control
- 3) interruptor de encendido
- 4) drenaje reservorio
- 5) compuerta
- 6) perilla
- 7) puente
- 8) empaque
- 9) cámara esterilización
- 10) sensor temperatura (PT100)
- 11) válvula de seguridad
- 12) salida de vapor
- 13) parrilla de acero inoxidable
- 14) cable de potencia

1.2 Aplicación:

Maxitherm 200L es una autoclave que esteriliza con calor húmedo, uno de los métodos mas confiables y eficaces para esterilizar instrumental quirúrgico, equipo de laboratorio, productos asépticos y equipos reutilizables que soporten alta temperatura, en los sectores de salud, farmacéutico y bioquímico; usando la técnica de vapor saturado (a 121 C), con ventilación, aplicado por 15 min; como lo recomiendan las organizaciones internacionales farmacéuticas y de la salud.

2. Instrucciones de funcionamiento

2.1 Antes de usar la autoclave por primera vez

Lea todas las instrucciones de este manual.

Ubique el equipo en un sitio despejado y seguro de poco transito de personal (por seguridad industrial); durante su operación genera calor que puede deteriorar algunos materiales, especialmente plásticos, y expele vapor que se condensa sobre las superficies.

Cerciórese de que el tomacorriente donde conecta el equipo y el taco eléctrico que lo alimenta soportan 20 amperios como mínimo.

Conecte la descarga de agua con una manguera a una poseta o a una línea de drenaje que soporte temperatura mayor a 80°C

2.2 Precauciones básicas

Ubique el equipo en una zona segura donde no transite personal, ya que este equipo por seguridad industrial debe estar ubicado en la zona retirada y zona no transitable.

Limpie el interior de la cámara con un paño antes de usar el equipo, para evitar la formación de manchas o incrustaciones producidas por el polvo.

Asegúrese de que la tapa quede bien ajustada antes de iniciar el ciclo. Si se presenta grandes fugas de vapor durante la operación, drene la cámara pulsando STOP y vuelva a iniciar el equipo.

La autoclave trabaja (vapor saturado a 121°C). El equipo tiene una válvula de seguridad mecánica que se dispara a 35 PSI.

En caso de duda por mal manejo u operación defectuosa, drene la cámara pulsando STOP y apague la autoclave

ADVERTENCIAS.

- Use **agua destilada**, para evitar la formación de incrustaciones o capas minerales sobre las superficies metálicas. Y también el taponamiento de la válvula
- Después de esterilizar en maxitherm 200L, espere 20 minutos para iniciar un nuevo ciclo, debido a que hay que esperar que los componentes metálicos se enfríen.
- La autoclave puede esterilizar textiles, seca retirando la humedad un 90%.
- No ponga la carga cerca de las paredes de la cámara, pueden quemarse, especialmente si se envuelve en papel
- No esterilice plásticos que no soporten 121 °C.
- No toque la cara exterior de la tapa durante la esterilización, toda esa superficie se calienta.
- No abra la compuerta durante el ciclo de esterilización, es peligroso para el operador y el equipo. Use el MODO drenaje para despresurizar la cámara.

2.3 funcionamiento

2.3.1 DEL EQUIPO

Para usar la autoclave Maxitherm 200L aplique el siguiente procedimiento:

1. Conecte la autoclave en un tomacorriente de 220 voltios corriente alterna.
2. Agregue 12 litros de agua destilada en el tanque reservorio (esta es la medida usual).
3. Conecte la conexión trasera de salida de vapor con una manguera a un drenaje
4. Ponga el instrumental o la carga a esterilizar sobre las parrillas.
5. Oprima el interruptor para encender el equipo.
6. En el panel de control aparecen los parámetros de la última esterilización. Para cambiarlos ver sección 2.3.2.
7. Con la compuerta abierta, oprima el pulsador **start** en el panel de control para iniciar el ciclo. Inmediatamente empieza a cargar de agua la cámara de esterilización.
8. Cuando se llena de agua la cámara de esterilización hasta llegar al sensor de nivel, en el panel de control sale un aviso: “cierre compuerta”; El usuario después de cerrar la compuerta debe confirmar la acción pulsando la tecla STAR del panel de control.
9. Al finalizar el ciclo completo de esterilización y secado, suena una alarma auditiva durante 20 segundos, paralelamente muestra en el panel de control “FIN DE CICLO”

10. Saque la carga esterilizada. Si la saca inmediatamente termina el ciclo, tenga mucho cuidado con el vapor que saldrá por la tapa, esta a 121 grados, igualmente tenga cuidado con la cara interna de la tapa que esta muy caliente.
11. Apague el equipo, si no hay otra carga para esterilizar.

Si quiere esterilizar otra carga espere **20 minutos** para evacuar el calor acumulado en la cámara. Si la temperatura interior es mayor que 80 °C, el controlador no arrancara el ciclo. Si desea usar los mismos parámetros oprima el pulsador START para iniciar el ciclo.

2.3.2 DEL PANEL DE CONTROL

El controlador digital (**fig. 3**) tiene tres funciones (MODE):

- Mode: cambia los parámetros de control,
- Star : inicia el ciclo
- Stop : fin de ciclo o para el ciclo que lleve en curso evacuando toda la presión interna para abrir la compuerta
-  : Sirve para desplazarse en el menú o para cambiar algún valor numérico incrementándolo
-  : Sirve para desplazarse en el menú o para cambiar algún valor numérico decrementándolo

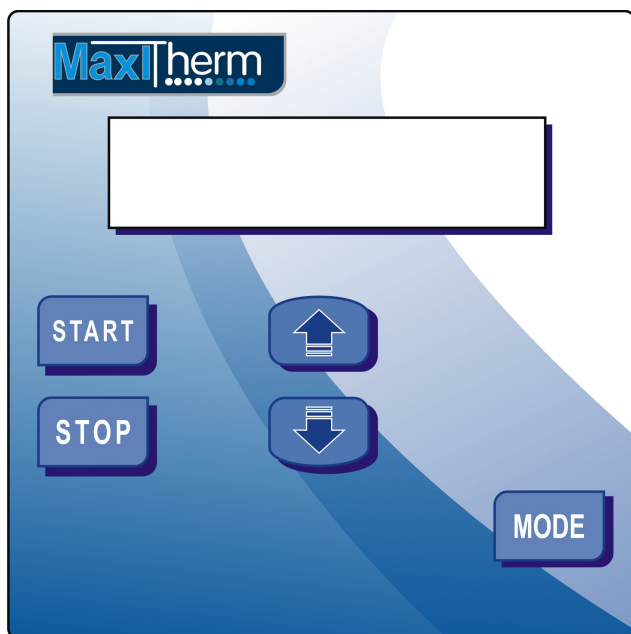


Figura 3: panel de control

3. Menú de opciones

En este MODE, se pueden ver los siguientes submenús:

- Imprimir Datos
- Tipo de ciclo
- Tiempos de operación
- Parámetros
- Drenar acumulador

Para entrar dentro del menú se pulsa STAR, y para desplazarse con las flechas arriba o abajo para ubicar el submenú de interés

3.1 Imprimir Datos

Para imprimir los datos de la ultima esterilización realizada, se debe seguir la siguiente secuencia:

- Pulsar Mode
- Desplazarse con flecha arriba o abajo hasta que encuentre “Imprimir datos”
- Pulse la tecla Star

Cuando se inicia un ciclo y se aborta por algún motivo (ver sección), lo que imprime son los datos hasta donde llego el ciclo.

3.2 Tipo de ciclo

Los tipos de ciclo para Maxitherm 200L, opera para sólidos y líquidos. Siga la siguiente secuencia:

- Pulsar Mode
- Desplazarse con flecha arriba o abajo hasta que encuentre “tipo de ciclo”
- Pulse la tecla “mode”, inmediatamente aparece una flecha horizontal señalando el tipo de ciclo con que se ha estado trabajando, para cambiarlo pulse la tecla flecha arriba
- Para almacenar el cambio se pulsa la tecla STOP, y se retira la flecha horizontal, indicado que el cambio quedo almacenado.

3.3 Tiempos de operación

Tiempo de esterilización (te): el recomendado es 15 min. El valor mínimo es 15 minutos y el máximo 30 min. Este tiempo empieza a contar en el momento en el que se alcanza la temperatura de esterilización, que se indica por el panel de forma decreciente

Tiempo de secado (ts): depende de la carga a esterilizar, tiene un valor mínimo de 5 minutos y máximo de 20. Si se trata de instrumental quirúrgico, 5 min son apropiados. Si se trata de gasas, otros textiles o material poroso de 7 a 15 min, según el tamaño de la carga. Se indica por el panel de forma decreciente.

De acuerdo con las recomendaciones de las organizaciones farmacéuticas y de salud internacionales (ver sección 4), para esterilizar con calor húmedo se deben aplicar:

- 121°C durante 15 min para asegurar 90% de confiabilidad, o
- 121°C durante 30 min para asegurar 95% de confiabilidad del proceso.

Para entrar dentro del submenu “tiempos de operación”, opere de la siguiente forma:

- Pulsar Mode
- Desplazarse con flecha arriba o abajo hasta que encuentre “tiempos de operación”
- Para cambiar valores, pulse la tecla “mode”, inmediatamente aparece una flecha horizontal señalando “te”, para cambiarlo pulse la tecla flecha arriba o abajo según sea el caso.

- Para almacenar el cambio se pulsa la tecla STOP, y se retira la flecha horizontal, indicado que el cambio quedo almacenado.
- Si desea cambiar “ts”, pulse la tecla mode dos veces hasta que la flecha horizontal señala “ts y para almacenar el cambio proceda al paso anterior.

3.4 Parámetros

Los parámetros de funcionamiento del equipo son opciones que ofrece el control, para variar las condiciones de operación. Los parámetros son:

- Temperatura de secado sólidos
- Temperatura de secado líquidos
- Tiempos de apertura y cierre de válvula de venteo, para líquidos
- Tiempos de apertura y cierre de válvula de venteo, para sólidos
- Corrección de temperatura
- Variables de PID

Para variar estos parámetros, solicitar servicio técnico a **zoser**

3.5 Drenar acumulador

El drenaje del acumulador se debe ejecutar cuando el equipo tenga periodos largos de inactividad, esto porque el agua estancada se contamina y generaría perjuicios para la calidad de la esterilización y la operación del equipo. La forma de proceder es:

- Pulsar Mode
- Desplazarse con flecha arriba o abajo hasta que encuentre “drenar acumulador”
- Pulse la tecla Star

Inmediatamente se empieza a drenar el acumulador, este se drena en una hora y el operario debe apagar el equipo del swiche principal.

4. Operación

La autoclave Maxitherm 200L funciona aplicando vapor saturado a 121 °C durante 15 minutos, como lo recomienda las organizaciones de salud internacional, y luego seca el interior de la cámara con aire recalentado a 100 °C durante 5 minutos.

La etapa de calentamiento inicia activando el calentador (HEAT) y por la válvula de veteo se evacua primero todo el aire frío y después se hermetiza cuando alcanza una temperatura de 90°C , y empieza a alcanzar el vapor saturado: T= 121 °C

La etapa de esterilización se inicia con la temperatura de programada, se indicada en el panel de control la etapa de esterilización y el descenso del tiempo de esterilización en la pantalla. Durante esta fase, el controlador mantiene la temperatura de esterilización en $\pm 2,5$ °C, con control proporcional, integral y derivativo (PID). Finalizado el tiempo, se despresuriza según sea el caso si es para sólidos o para líquidos. Al despresuriza la cámara una pluma de vapor tibio escapa por la tapa del tanque acumulador.

Terminado el tiempo de esterilización, y la presión de la cámara sea 0 PSI se inicia La etapa de secado, indicado en el panel de control y el descenso del tiempo de secado en la pantalla.

Durante esta fase el controlador mantiene la temperatura de la cámara en $100^{\circ}\text{C} \pm 3$; y válvula de venteo permanece abierta.

Terminado el tiempo de secado finaliza el ciclo, en la pantalla aparece **fin de ciclo** y la alarma sonora se activa durante 20 segundos.

A partir de este momento se puede sacar la carga de la cámara de esterilización.

5. Sistemas de seguridad

Todos los sistemas de seguridad de MAXITHERM 200L, aplican a dar seguridad de la operación del equipo, las protecciones son:

- Protección por sobrepresion (análogo)
- Protección por sobrepresion (digital)
- Protección por sobretemperatura
- Protección manual

5.1 Protección por sobrepresion (análogo)

La sobrepresion que pueda resultar se debe, a que el equipo fue inicializado sin haber dejado que se enfriara lo suficiente.

Cuando la presión interna de la cámara exceda de 35 PSI, la válvula de seguridad se abre automáticamente y el vapor sale fuera del equipo por la conexión de drenaje del equipo.

5.2 Protección por sobrepresion (digital)

La presión de la cámara de esterilización es censada por un sensor de presión digital. Lo que permite monitorear la presión de trabajo. El software del equipo tiene la condición de operación que aplica cuando la presión digital sea mayor o igual a 25 PSI, el control libera toda la presión de la cámara de esterilización.

5.3 Protección por sobretemperatura

El software del control tiene como condición primaria, cuando esta en la fase de esterilización si la temperatura llega a marcar valores mayores o iguales a 130°C , inmediatamente se ventea la presión del equipo y se reporta en la pantalla la alarma.

5.4 Protección Manual

Maxitherm tiene una protección manual, que permite la intervención del usuario cuando detecte alguna anomalía del equipo. Si se presenta la eventualidad, se debe pulsar la tecla STOP, y pulsarlas las veces que sea necesario hasta que la presión marcada en el manómetro análogo marque 0 PSI.

6. Características y Especificaciones

Maxitherm fue diseñada para:

Esterilizar instrumental quirúrgico, equipo de laboratorio, textiles que no retengan humedad, material sólido o líquido; y cumplir con las exigencias de procesos de esterilización:

- la cámara es de acero inoxidable (material aséptico),
- expulsa el aire contenido en la cámara (a 90 °C),
- distribución uniforme de calor (control por temperatura)
- remueve la humedad de la cámara.

Fabricada aplicando las recomendaciones de las *Buenas Practicas de Manufactura*, para garantizar una operación segura, esterilización eficaz, y una vida útil mas larga.

Cumple los requisitos de las organizaciones internacionales de salud:

- US Food and Drug Administration (**FDA**, GFI 48)
- European Norme (EN 285)
- Parenteral Durg Asotiation (**PDA**, M No 10)
- Health Sciences Authority (**HSA**, MQA-011-04)
- Health Canada (**HPFBI** guide 0074)

Para *esterilizar con vapor saturado*; así como los requerimientos del *proceso de validación*: instalación, operación y desempeño, de las mismas organizaciones.

La cámara tiene un volumen de 200 Lt (diam 500 mm long 1000 mm).

Genera vapor a 121 °C. Tarda 60 min en alcanzar esta temperatura cuando el equipo esta frío y con carga; a partir de ese momento empieza a correr el tiempo de esterilización.

Las válvulas de drenaje son tipo solenoide (NC).

La válvula de seguridad es mecánica (calibrada a 35 PSI)

El control es digital (microprocesador con acción PID)

6.1 Tabla de especificaciones

Capacidad	200 Lt
Dimensiones cámara	diam 500 mm, long 1000 mm
Controlador (tiempo y temperatura):	Microprocesador, acción PID, 100-130 °C $\pm$ 2°C. 220 V ac
Sensor de temperatura	Pt 100 α 385
Temporizador de esterilización	20-30 minutos $\pm$ 1 min.
Temporizador de secado	5-20 minutos $\pm$ 1 min.
Voltaje	220 Vol
Potencia	3600 Watt,
Válvula de seguridad	apertura a 35 PSI
Válvula solenoide	Diam 3/8 in – 220 vol
Material cámara	Acero inoxidable

7. Recomendaciones y cuidados

1. Use agua destilada para operar la autoclave. Además de mejorar la calidad en la esterilización, evita la formación de placas o incrustaciones en la pared de la cámara.
2. Si esteriliza elementos plásticos, cerciórese de que pueden soportar mas de 121 °C; de lo contrario se deterioran durante la esterilización.
3. No seque textiles o elementos que retengan humedad (hidrófilos). La etapa de secado es esta diseñada solo para retirar la humedad que permanece en la superficie de la carga.
4. La parte inferior de la cámara puede cambiar de color, debido a la operación normal; pero no afecta la eficacia de la esterilización o la estabilidad del equipo. La mancha sale frotándola con papel de lija 400 humedecido.
5. No seque más de 20 minutos. Después de este lapso de tiempo el calor deja una mancha azulada o dorada permanente en la parte inferior de la cámara.
6. El empaque de la tapa tiene una vida útil de un año. Se debe cambiar cuando presente quebraduras o se vuelva pegajoso.
7. El sensor y el controlador de temperatura, así como el manómetro y la válvula de seguridad se deben calibrar anualmente, para garantizar la correcta operación del equipo. La seguridad operativa de la autoclave depende de estos componentes. En caso de mal funcionamiento de los dos primeros, se dispara la válvula de seguridad; pero si esta también falla se producirán daños mayores o destrucción total del equipo
8. Después de cada esterilización espere por lo menos 20 minutos, para reiniciar un nuevo ciclo

8. Fallas en operación y causa del problema

Problema	Causa	Posible solución
La autoclave esta conectada, pero no enciende el equipo.	Verificar que: el toma en la pared esta energizado o los protectores no estén disparados.	Pulsar los protectores en la parte posterior del equipo.
La autoclave termino el ciclo normal, pero la cámara permanece húmeda.	Poco tiempo sacado, o exceso de agua en la cámara o la válvula de vapor no abrió.	Aumente el tiempo de sacado. Si el problema persiste solicite servicio técnico.
La autoclave caliente, pero no alcanza la temperatura de esterilización.	La cámara no quedo bien cerrada, o hay fuga por las válvulas. -la carga es muy grande	Apriete mas fuerte la tapa. Si el problema persiste solicite servicio técnico.
La autoclave dispara válvula de seguridad.	El sensor o el control de temperatura están descalibrados.	Solicite servicio técnico.
La autoclave tiene fuga de vapor en el ciclo.	Tapa desajustada o empaque defectuoso.	Apriete mas la tapa o cambie el empaque.
El empaque presenta grietas o se sale de la cuna al abrir la tapa.	Empaque malo. Presión supera 20 PSI	Cambiar el empaque Revisar control temperatura
La autoclave presenta una mancha oscura en el fondo de la cámara.	Se opero con excesivo tiempo de secado.	Frote la mancha con papel de lija 380 humedecido.
El cable de potencia se recalienta o presenta deterioro.	El toma o el enchufé tienen desajuste mecánico o eléctrico.	Revisar el toma, o cambiar el cable de potencia.
Falla por alta temperatura	-Poco material a esterilizar -perdida del control	-Cargue completamente la cámara -Solicite servicio técnico
El control biológico dio positivo	Evalué como distribuyo la carga internamente, no sobresature la cámara	Posiciones el indicador biológico en el nivel inferior. Ordene adecuadamente la carga Solicite servicio técnico

9. Garantía y servicio técnico

Las partes mecánicas de la autoclave tienen garantía de un año.

Los componentes electrónicos tiene garantía de seis meses: sensor de temperatura, controlador digital y válvulas solenoide; siempre y cuando las fallas se deban a mal funcionamiento de los componentes. No se responde por daños debido a mal trato o inadecuada instalación del equipo. Todas las partes de Maxitherm son reemplazables, facilitando las labores de reparación y mantenimiento; y reduciendo los costos de reparación después de cumplir su vida útil.

Las especificaciones de diseño, fabricación y presentación de las autoclaves Maxitherm son del dominio exclusivo de **Zoser Ltda**; y pueden ser cambiados para mejorar la calidad del producto, sin previo aviso a los usuarios.



INFORMES
CEL 313 778 62 28

